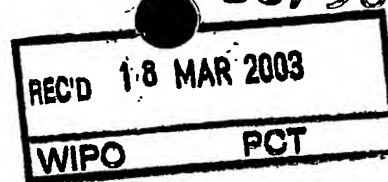


Rec'd PCT/INT 25 JUN 2004

10/500228



# BREVET D'INVENTION

CERTIFICAT D'UTILITÉ - CERTIFICAT D'ADDITION

## COPIE OFFICIELLE

Le Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle certifie que le document ci-annexé est la copie certifiée conforme d'une demande de titre de propriété industrielle déposée à l'Institut.

BEST AVAILABLE COPY

Fait à Paris, le 08 JAN. 2003

Pour le Directeur général de l'Institut  
national de la propriété industrielle  
Le Chef du Département des brevets

Martine PLANCHE

DOCUMENT DE PRIORITÉ

PRÉSENTÉ OU TRANSMIS  
CONFORMÉMENT À LA  
RÈGLE 17.1.a) OU b)

INSTITUT  
NATIONAL DE  
LA PROPRIÉTÉ  
INDUSTRIELLE

SIEGE  
26 bis, rue de Saint Petersburg  
75800 PARIS cedex 08  
Téléphone : 33 (1) 53 04 53 04  
Télécopie : 33 (1) 42 93 59 30  
www.inpi.fr



26 bis, rue de Saint Pétersbourg  
75800 Paris Cedex 08  
Téléphone : 01 53 04 53 04 Télécopie : 01 42 94 86 54

# BREVET D'INVENTION CERTIFICAT D'UTILITÉ

Code de la propriété intellectuelle - Livre VI



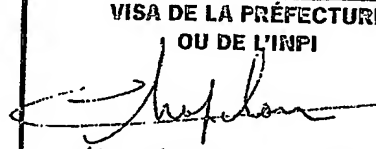
N° 11354\*01

REQUÊTE EN DÉLIVRANCE 1/2

Cet imprimé est à remplir lisiblement à l'encre noire

DB 540 W / 260899

|  |                      |  |  |
|--|----------------------|--|--|
| <b>28 DEC 2001</b><br>REMISE EN PIECES<br>DATE<br>69 INPI LYON<br>LIEU<br>N° D'ENREGISTREMENT<br>NATIONAL ATTRIBUÉ PAR L'INPI<br>DATE DE DÉPÔT ATTRIBUÉE PAR L'INPI<br>28 DEC. 2001<br>Vos références pour ce dossier<br>(facultatif) B0140/FR |                      | <b>1</b> NOM ET ADRESSE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE<br>À QUI LA CORRESPONDANCE DOIT ÊTRE ADRESSÉE<br>MARTIN Didier<br>CABINET DIDIER MARTIN<br>50 Chemin des Verrières<br>69260 CHARBONNIERES LES BAINS  |  |
| Confirmation d'un dépôt par télécopie <input checked="" type="checkbox"/> N° attribué par l'INPI à la télécopie  |                      |  |  |
| <b>2</b> NATURE DE LA DEMANDE  |                      | Cochez l'une des 4 cases suivantes   |  |
| Demande de brevet  |                      | <input checked="" type="checkbox"/>  |  |
| Demande de certificat d'utilité  |                      | <input type="checkbox"/>   |  |
| Demande divisionnaire  |                      | <input type="checkbox"/>   |  |
| Demande de brevet initiale<br>ou demande de certificat d'utilité initiale  |                      | N° _____ Date ____/____/____<br>N° _____ Date ____/____/____   |  |
| Transformation d'une demande de brevet européen<br>Demande de brevet initiale  |                      | <input type="checkbox"/> N° _____ Date ____/____/____  |  |
| <b>3</b> TITRE DE L'INVENTION (200 caractères ou espaces maximum)<br>BALLON INTRA-GASTRIQUE A POCHEs MULTIPLES, DISPOSITIF CHIRURGICAL D'EXPANSION DUDIT BALLON ET PROCEDE DE FABRICATION CORRESPONDANT  |                      |  |  |
| <b>4</b> DÉCLARATION DE PRIORITÉ<br>OU REQUÊTE DU BÉNÉFICE DE<br>LA DATE DE DÉPÔT D'UNE<br>DEMANDE ANTÉRIEURE FRANÇAISE  |                      | Pays ou organisation _____ N° _____<br>Date ____/____/____<br>Pays ou organisation _____ N° _____<br>Date ____/____/____<br>Pays ou organisation _____ N° _____<br>Date ____/____/____<br><input type="checkbox"/> S'il y a d'autres priorités, cochez la case et utilisez l'imprimé «Suite» |  |
| <b>5</b> DEMANDEUR   |                      | <input type="checkbox"/> S'il y a d'autres demandeurs, cochez la case et utilisez l'imprimé «Suite»  |  |
| Nom ou dénomination sociale  |                      | Compagnie Européenne d'Etude et de Recherche de Dispositifs pour l'Implantation par Laparoscopie   |  |
| Prénoms  |                      |  |  |
| Forme juridique  |                      | S.A.   |  |
| N° SIREN   |                      | 4 . 2 . 9 . 0 . 8 . 5 . 4 . 8 . 3  |  |
| Code APE-NAF   |                      | 3 . 3 . 1 . B  |  |
| Adresse  | Rue                  | Ruc des Frères Lumière<br>Z.A. du Château de Malissol / BP385  |  |
|  | Code postal et ville | 38205 VIENNE CEDEX   |  |
| Pays   |                      | FR   |  |
| Nationalité  |                      | FR   |  |
| N° de téléphone (facultatif)   |                      |  |  |
| N° de télécopie (facultatif)   |                      |  |  |
| Adresse électronique (facultatif)  |                      |  |  |

|  |                      |  |                         |
|--|----------------------|--|-------------------------|
| REMISE DES PIÈCES<br>DATE <b>28 DEC 2001</b><br>LIEU <b>69 INPI LYON</b><br>N° D'ENREGISTREMENT <b>0117102</b><br>NATIONAL ATTRIBUE PAR L'INPI |                      | Réponné à l'INPI   |                         |
| <b>Vos références pour ce dossier :</b><br><i>(facultatif)</i>   |                      | B0140/FR   |                         |
| <b>MANDATAIRE</b>  |                      |  |                         |
| Nom  |                      | MARTIN   |                         |
| Prénom   |                      | Didier   |                         |
| Cabinet ou Société   |                      | CABINET DIDIER MARTIN  |                         |
| N° de pouvoir permanent et/ou de lien contractuel  |                      |  |                         |
| Adresse  | Rue                  | 50 Chemin des Verrières  |                         |
|  | Code postal et ville | 69260  | CHARBONNIERES LES BAINS |
| N° de téléphone <i>(facultatif)</i>  |                      | 04 37 22 51 51   |                         |
| N° de télécopie <i>(facultatif)</i>  |                      | 04 37 22 51 52   |                         |
| Adresse électronique <i>(facultatif)</i>   |                      | cabdmartin@aol.com   |                         |
| <b>INVENTEUR (S)</b>   |                      |  |                         |
| Les inventeurs sont les demandeurs   |                      | <input type="checkbox"/> Oui<br><input checked="" type="checkbox"/> Non Dans ce cas fournir une désignation d'inventeur(s) séparée   |                         |
| <b>RAPPORT DE RECHERCHE</b>  |                      | Uniquement pour une demande de brevet (y compris division et transformation)   |                         |
| Établissement immédiat ou établissement différé  |                      | <input checked="" type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/>  |                         |
| Paiement échelonné de la redevance   |                      | Paiement en trois versements, uniquement pour les personnes physiques<br><input type="checkbox"/> Oui<br><input checked="" type="checkbox"/> Non   |                         |
| <b>RÉDUCTION DU TAUX DES REDEVANCES</b>  |                      | Uniquement pour les personnes physiques<br><input type="checkbox"/> Requête pour la première fois pour cette invention (joindre un avis de non-imposition)<br><input type="checkbox"/> Requête antérieurement à ce dépôt (joindre une copie de la décision d'admission pour cette invention ou indiquer sa référence): |                         |
| Si vous avez utilisé l'imprimé «Suite», indiquez le nombre de pages jointes  |                      |  |                         |
| <b>SIGNATURE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE</b><br>(Nom et qualité du signataire)   |                      | <b>VISA DE LA PRÉFECTURE OU DE L'INPI</b>  |                         |
| Didier MARTIN CPI (98-0800)  |                      | <br>A. CHAPELAIN  |                         |

**BALLON INTRA-GASTRIQUE A POCHE MULTIPLES,  
DISPOSITIF CHIRURGICAL D'EXPANSION DUDIT BALLON  
ET PROCEDE DE FABRICATION CORRESPONDANT**

5 La présente invention se rapporte au domaine technique des dispositifs artificiels destinés à assurer le traitement de l'obésité, en particulier de l'obésité morbide, et tout particulièrement ceux consistant à réduire, de manière artificielle, le volume de la cavité gastrique, en vue de créer rapidement une sensation de satiété chez le patient.

10 La présente invention se rapporte à un ballon intra-gastrique expansible pour le traitement de l'obésité, destiné à être implanté dans l'estomac d'un patient pour réduire le volume de l'estomac, ledit ballon comprenant une première poche souple définissant un volume interne prédéterminé, ladite première poche souple étant pourvue d'un premier moyen de connexion incluant un orifice et une valve, pour recevoir un organe de connexion, lui-même destiné  
15 à être relié à une première source de fluide en vue d'assurer, après l'implantation dudit ballon, l'expansion de ladite première poche dans l'estomac, par remplissage avec le fluide.

Pour traiter les patients atteints d'obésité, notamment ceux présentant un rapport poids / taille ne nécessitant pas le recours à des dispositifs et  
20 méthodes chirurgicales invasives, lourdes et traumatisantes, tels que l'implantation par voie chirurgicale d'anneau gastrique ou également pour traiter les patients dont la surcharge pondérale trop importante est considérée comme un risque vis-à-vis d'une intervention chirurgicale, il est connu d'implanter directement dans l'estomac du patient un corps étranger,  
25 de volume suffisant pour réduire l'espace disponible pour les aliments, tout en réduisant leur vitesse de passage.

Ces corps étrangers sont implantés par voie orale, et se présentent généralement sous la forme de ballons dits intra-gastriques, formés par une poche souple réalisée en un matériau élastomère biocompatible qui est implantée directement dans l'estomac du patient.

- 5 Le ballon présente un orifice dans lequel est installée une valve, ces deux  
~~éléments formant un moyen de connexion~~ dans lequel le chirurgien, avant  
avoir implanté dans sa forme non expansée le ballon, insère un organe de  
connexion, en général un cathéter relié à une source de fluide (liquide  
physiologique), de manière à pouvoir procéder au gonflage ou à l'expansion  
10 du ballon dans l'estomac.

- De tels ballons intra-gastriques sont largement connus et, s'ils fournissent  
des résultats intéressants en matière de perte de poids, puisqu'ils réduisent  
la cinétique de passage des aliments et contribuent effectivement à générer  
rapidement une sensation de satiété, ils souffrent néanmoins d'inconvénients  
15 non négligeables.

En particulier, ils s'avèrent être souvent difficilement supportés par les  
patients en raison du poids important du ballon, qui renferme un volume de  
liquide conséquent, de l'ordre de 600 mL.

- Par ailleurs, leur mise en place peut parfois s'avérer délicate, de même que  
20 leur technique d'expansion et de manipulation.

- Enfin, il s'avère que la forme extérieure des ballons intra-gastriques connus à  
ce jour n'est pas à même de bloquer de manière suffisante, et pendant une  
durée conséquente, le passage des aliments dans le reste du tractus digestif,  
alors que l'on cherche précisément à prolonger autant que possible la  
25 sensation de satiété.

Les objets assignés à l'invention visent en conséquence à porter remède aux différents inconvénients énumérés précédemment et à proposer un nouveau ballon intra-gastrique expansible pour le traitement de l'obésité, destiné à être implanté dans l'estomac d'un patient et qui, tout en étant d'un volume  
5 suffisant, soit particulièrement léger et bien supporté par le patient.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau ballon intra-gastrique qui soit particulièrement bien équilibré lors de son expansion radiale, et dont l'implantation est facilitée.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau ballon intra-gastrique dont l'implantation, et en particulier l'expansion, est  
10 particulièrement simplifiée et rapide.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau ballon intra-gastrique particulièrement résistant dont les pertes de fluide sont réduites.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau ballon de  
15 conception simplifiée et présentant de bonnes résistances, notamment mécaniques, en général.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau ballon intra-gastrique permettant d'augmenter sensiblement le blocage des aliments dans l'estomac.

20 Un autre objet de l'invention vise également à proposer un nouveau dispositif chirurgical pour le traitement de l'obésité, qui permet une expansion particulièrement simplifiée et rapide du ballon vers son volume prédéterminé de fonctionnement.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau procédé de fabrication d'un ballon intra-gastrique qui est particulièrement simple et efficace à mettre en oeuvre, tout en permettant d'obtenir un ballon présentant une excellente étanchéité.

- 5 Les objets assignés à l'invention sont atteints à l'aide d'un ballon intra-  
~~gastrique expansible pour le traitement de l'obésité, destiné à être implanté~~  
dans l'estomac d'un patient pour réduire le volume de l'estomac, ledit ballon  
comprenant une première poche souple définissant un volume interne  
prédéterminé, ladite première poche souple étant pourvue d'un premier  
10 moyen de connexion incluant un orifice et une valve, pour recevoir un organe  
de connexion destiné à être relié à une première source de fluide, en vue  
d'assurer l'expansion de ladite première poche dans l'estomac par  
remplissage avec le fluide, caractérisé en ce qu'il comporte au moins une  
seconde poche souple de volume prédéterminé et pourvue d'un second  
15 moyen de connexion avec un orifice et une valve, ledit second moyen de  
connexion étant séparé du premier moyen de connexion, de manière à  
pouvoir être relié à une seconde source de fluide différente de la première  
source de fluide.

- Les objets assignés à l'invention sont également atteints à l'aide d'un  
20 dispositif chirurgical pour le traitement de l'obésité destiné à expander un  
ballon intra-gastrique conforme à l'invention dans l'estomac d'un patient et  
comportant une première poche et une seconde poche disposée à l'intérieur  
de la première poche avec des orifices respectifs agencés pour recevoir un  
organe de connexion commun, ledit dispositif comportant un organe de  
25 connexion tubulaire apte à être inséré dans le conduit central creux du  
moyen de connexion commun du ballon intra-gastrique, ledit organe étant  
pourvu de deux canaux indépendants débouchant par une extrémité,  
respectivement en regard des deux perçages du conduit central, et étant

reliés par l'autre extrémité à deux embouts indépendants aptes à être connectés chacun à une source de fluide de remplissage distincte.

Les objets assignés à l'invention sont également atteints à l'aide d'un procédé de fabrication d'un ballon intra-gastrique comportant une première poche et une seconde poche disposée à l'intérieur de la première poche avec des orifices respectifs agencés recevoir un organe de connexion commun dans lequel :

- on assure la fabrication des première et deuxième poches par injection d'un matériau élastomère dans un moule, pour obtenir au moins deux poches avec chacune un orifice, la première poche étant de dimensions supérieures à la seconde poche,
- et au cours de l'étape de fabrication de la première poche ou après, on assure la mise en place, sur sa face externe sensiblement à l'opposé de l'orifice, d'une entretoise présentant une embase externe libre,
- puis on assure le collage relatif des deux poches au niveau de l'embase externe libre sur la face externe de la seconde poche, sensiblement à l'opposé de l'orifice,
- puis on réalise le retournement de la première poche en faisant pénétrer par son orifice la seconde poche.

D'autres objets et avantages de l'invention apparaîtront mieux à la lecture de la description qui suit, ainsi qu'à l'aide des dessins annexés, donnés à titre purement illustratif et non limitatif, dans lesquels :

- La figure 1 illustre, selon une vue en perspective, un ballon intra-gastrique conforme à l'invention dans sa position d'expansion maximale, et équipé d'un organe de connexion tubulaire.

- La figure 2 illustre, selon une vue en coupe transversale longitudinale identique à celle de la figure 1, un ballon intra-gastrique conforme à l'invention.

5 - La figure 3 illustre, selon une vue en coupe transversale longitudinale partielle, un détail de réalisation et de montage d'un organe de connexion tubulaire conforme à l'invention, inséré dans un ballon intra-gastrique conforme à l'invention.

10 - Les figures 4, 5 et 6 illustrent, selon des vues schématiques en coupe transversale, les étapes principales du procédé de fabrication d'un ballon intra-gastrique bi-poches conforme à l'invention.

15 Les figures 1 à 6 montrent un ballon intra-gastrique 1 conforme à l'invention, ainsi que ses détails de réalisation, un tel ballon étant conçu pour le traitement de l'obésité et destiné à être implanté dans l'estomac d'un patient pour réduire le volume de l'estomac, dans la mesure où il occupe une majeure partie de l'espace disponible pour les aliments.

20 Le ballon intra-gastrique 1 conforme à l'invention est expansible, c'est-à-dire qu'il est réalisé à base de matériaux souples, par exemple à partir d'élastomère, lui permettant d'occuper d'une part une configuration repliée ou lâche (non représentée aux figures), dans laquelle il occupe un volume restreint favorisant son implantation, et d'autre part, moyennant le recours à un fluide de gonflage, une configuration expansée d'un volume prédéterminé, par exemple de l'ordre de 600 mL, correspondant à son volume d'utilisation, tel qu'illustré en particulier aux figures 1 et 2.

25 En règle générale, l'implantation du ballon intra-gastrique conforme à l'invention s'opère de manière classique et bien connue de l'homme du métier par passage dans les voies orales et œsophagiennes sous sa forme

repliée ou lâche, l'expansion, la mise en place et le blocage définitif intervenant à la fin de l'opération chirurgicale, lorsque le ballon intra-gastrique 1 est correctement positionné dans l'estomac du patient.

5 Le ballon intra-gastrique 1 conforme à l'invention comprend une première poche souple 2 définissant, grâce à ses parois extérieures 2A, un volume interne prédéterminé, ladite première poche souple 2 étant pourvue d'un premier moyen de connexion 3 incluant un orifice 4 et une valve 5, pour recevoir un organe de connexion 6 destiné à être relié à une première source de fluide (non représentée aux figures), en vue d'assurer l'expansion de  
10 ladite première poche 2 dans l'estomac par remplissage avec ledit fluide.

Selon une caractéristique importante de l'invention, et tel qu'illustré aux figures 1 à 6, le ballon intra-gastrique expansible 1 conforme à l'invention comporte au moins une seconde poche souple 20 de volume également prédéterminé et pourvue d'un second moyen de connexion 3' avec un orifice  
15 4' et une valve 5', ledit second moyen de connexion 3' étant séparé et distinct du premier moyen de connexion 3, de manière à pouvoir être relié à une seconde source de fluide (non représentée aux figures) différente de la première source de fluide.

Grâce à cette disposition et à la séparation et à l'indépendance des deux  
20 moyens de connexion 3, 3' correspondant également à une indépendance des deux volumes internes des poches 2, 20, il est possible d'assurer l'expansion et le gonflage de chacune des poches 2, 20 à l'aide de fluides différents, et donc de densités différentes.

En conséquence, pour un même volume global total du ballon intra-gastrique  
25 1, on peut obtenir, à volume égal externe comparable au dispositifs connus, un poids inférieur pour le ballon intra-gastrique 1 conforme à l'invention, en comparaison avec les ballons de l'art antérieur.

Cette disposition permet ainsi de réduire le poids total du ballon intra-gastrique lorsqu'il est implanté dans l'estomac du patient, ce qui améliore sa tolérance par l'organisme et réduit les effets secondaires.

Il est ainsi possible d'assurer le gonflage d'une poche avec du liquide physiologique, l'autre étant gonflée avec un gaz de densité inférieure, par exemple de l'air.

---

Selon une variante préférentielle de l'invention, tel qu'illustré aux figures 1 à 6, le ballon intra-gastrique 1 conforme à l'invention sera avantageusement formé par deux poches 2, 20, de manière à former un ballon bi-poches, étant  
10 entendu qu'au sens de l'invention, un nombre supérieur de poches (par exemple 3, 4, voire plus) peut être prévu sans pour autant sortir du cadre de l'invention, chacune étant destinée à être gonflée avec un fluide différent.

Selon une première variante de réalisation (non représentée), les poches 2, 20 peuvent être adjacentes et être reliées par une face commune, la réunion,  
15 par exemple par collage des poches, formant le ballon.

Selon une autre version particulièrement avantageuse de l'invention, et tel qu'illustré aux figures 1 à 6, le ballon intra-gastrique 1 conforme à l'invention comporte au moins une seconde poche 20 qui est disposée à l'intérieur de la première poche 2, et qui est donc d'un volume externe inférieur, la première  
20 poche 2 étant donc de dimensions supérieures, au moins à l'état expansé.

Selon cette variante préférentielle, la seconde poche 20 forme donc une poche interne de forme générale identique, voire différente de la poche 2 qui forme la poche principale.

Selon cette réalisation, la poche 20 sera, de manière préférentielle, remplie  
25 avec un gaz, par exemple de l'air, alors que la première poche 2 sera remplie

avec un liquide, par exemple de l'eau physiologique. La seconde poche 20 étant disposée, de manière avantageuse sensiblement concentrique à la première poche 2, et donc entourée sur sensiblement toute sa surface extérieure par le liquide de la poche 2, on obtient une bonne étanchéité de la

5 poche 20, ce qui réduit les risques de fuite du gaz qui y est contenu.

Selon les variantes préférentielles de réalisation illustrées aux figures 1 à 6, les premier et second moyens de connexion 3, 3' sont sensiblement alignés, de manière que leurs orifices respectifs 4, 4' puissent recevoir facilement un organe de connexion commun 6. Cette disposition a pour objet de faciliter

10 grandement l'opération délicate et essentielle de gonflage et d'expansion des deux poches 2, 20, en réduisant le nombre de manipulations nécessaires, ainsi que le nombre d'instruments requis.

Selon la variante préférentielle formée par un ballon 1 bi-poches, le maintien d'un espacement entre les poches 2, 20 est assuré à l'aide de moyens

15 d'immobilisation 10 chargés de maintenir respectivement et à distance l'une de l'autre les deux poches 2, 20.

Selon une variante préférentielle de l'invention, les moyens d'immobilisation 10 sont formés par des entretoises maintenant et fixant les deux poches 2, 20 à distance l'une de l'autre.

20 Avantageusement, le ballon intra-gastrique 1 conforme à l'invention comportera deux entretoises 10, sensiblement diamétralement opposées l'une à l'autre par rapport au centre commun des deux poches (figure 2).

A titre de variante, il est bien évidemment possible d'envisager un nombre supérieur de moyens d'immobilisation, sans pour autant sortir du cadre de

25 l'invention. En particulier, on pourrait envisager une série de quatre, voire six

entretoises (ou moyens équivalents), réparties angulairement, de manière régulière ou non entre les deux poches 2, 20.

Avantageusement, les entretoises 10 sont formées par au moins une, et de préférence deux embases 11, reliées entre elles par une jambe 12 formant  
5 l'entretoise proprement dite, l'embase 11 ou chaque embase 11 étant fixée,  
~~par exemple par collage, sur les parois des poches 2, 20.~~

Selon la variante de réalisation préférentielle illustrée aux figures 1 à 3, le premier et le deuxième moyens de connexion 3, 3' sont communs aux deux poches 2, 20, et formés par l'une des entretoises 10 qui forme donc un  
10 moyen de connexion commun 10A. Cette disposition simplifie grandement la fabrication et le montage du ballon intra-gastrique 1, tout en lui assurant une bonne robustesse.

L'entretoise 10 formant le moyen de connexion commun 10A est illustré en détails à la figure 3 et à la figure 6.

15 Le moyen de connexion commun 10A comporte un conduit central creux 21 formé par la jambe de l'entretoise, ledit conduit 21 comportant deux perçages 22, 23, chacun ménagé respectivement à une hauteur telle pour être en regard du volume interne de la première et de la deuxième poches 2, 20, chacun étant associé à une valve, respectivement 5, 5', ledit conduit 21 étant  
20 apte à recevoir l'organe de connexion 6, destiné à assurer le remplissage différencié de chaque poche 2, 20 avec un fluide de remplissage distinct.

De manière connue, le moyen de connexion commun 10A est réalisé dans un matériau élastomère relativement mou, et donc de dureté faible, de telle manière que les perçages 22, 23 sont réalisés sous la forme de simples  
25 incisions à deux étages différents. Grâce à la dureté faible du matériau élastomère, les valves 5, 5' sont en réalité constituées par le perçage ou

l'incision 22, 23, qui permettent d'assurer l'étanchéité de chaque poche dès la fin du remplissage par simple élasticité.

Tel qu'illustré en particulier à la figure 1, le ballon intra-gastrique conforme à l'invention pourra comporter une paroi extérieure 2A formée d'alvéoles 2C réparties de manière régulière ou non sur la totalité de la surface du ballon 1.

Cette particularité de conception, qui peut être totalement indépendante de la présence ou de l'absence d'une ou plusieurs poche(s) dans le ballon intra-gastrique 1 conforme à l'invention, permet de multiplier la probabilité de zones de contact périphériques avec les parois de l'estomac du patient. Ceci augmente donc la possibilité et la probabilité de gêner de manière durable le passage des aliments, ce qui a tendance à prolonger également la sensation de satiété.

La forme alvéolée peut être obtenue par une série d'alvéoles 2C jointives sur toute la surface de la poche principale 2, ou au contraire par une série d'alvéoles 2C non jointives, la surface inter-alvéole correspondant par exemple à une portion de sphère.

L'invention vise également à protéger de manière individuelle l'organe de connexion 6 destiné à assurer l'interface entre le ballon intra-gastrique 1 conforme à l'invention et une ou plusieurs source(s) de fluide (non représentées aux figures), qui fournissent le fluide nécessaire au gonflage et à l'expansion dudit ballon.

A cette fin, l'invention concerne également un dispositif chirurgical pour le traitement de l'obésité destiné à expander un ballon intra-gastrique multi-poches, et en particulier bi-poches, tel qu'illustré à la figure 2.

- Selon cette configuration, le dispositif chirurgical conforme à l'invention comporte un organe de connexion tubulaire 6 apte à être inséré dans le conduit central creux 21 du moyen de connexion commun 10A du ballon intra-gastrique, ledit organe 6 étant pourvu de deux canaux indépendants 15, 16 débouchant vers une extrémité, respectivement en regard des deux perçages 22, 23 du conduit central creux 21, lesdits canaux 15, 16 étant reliés par l'autre extrémité à deux embouts 17, 18 indépendants l'un de l'autre et aptes à être connectés chacun séparément à une source de fluide de remplissage distincte.
- 10 Selon la variante de réalisation préférentielle illustrée à la figure 3, les canaux indépendants 15, 16 sont concentriques. A titre de variante, ils peuvent néanmoins être non concentriques et séparés, et s'étendre parallèlement l'un de l'autre et à distance dans l'organe de connexion tubulaire 6.
- 15 En utilisation, une fois le ballon intra-gastrique 1 implanté dans sa forme dégonflée au sein de l'estomac du patient par voie œsophagienne, à l'aide par exemple d'un endoscope, l'organe de connexion tubulaire 6 ayant été inséré, préalablement ou non à l'implantation, dans le conduit central 21, l'opération de gonflage et d'expansion des poches 2, 20 peut débuter.
- 20 Au préalable, chaque embout 17, 18 a été connecté et raccordé à une source de fluide de remplissage distincte, à savoir par exemple pour l'embout 17 à une source de liquide (liquide physiologique), et pour l'embout 18 à une source de gaz (air par exemple). L'expansion de chacune des poches 2, 20 peut donc s'effectuer de manière simultanée, à l'aide par exemple de
- 25 seringues, la pression de chaque fluide étant suffisante pour assurer la déformation des incisions constituant les perçages 22, 23.

Lorsque le volume prédéterminé de fluide requis est atteint, le débit d'admission de chaque fluide est arrêté, ce qui, compte tenu de l'élasticité du matériau du moyen de connexion commun 10A, permet à chaque perçage 22, 23 de reprendre sa position initiale de fermeture correspondant à leur position d'étanchéité. Il n'y a ainsi aucun risque de fuite ou de mélange des fluides de chacune des poches 2, 20.

L'organe de connexion tubulaire 6 est ensuite extrait du conduit central creux 21, et donc du ballon intra-gastrique 1, par simple traction longitudinale ou axiale.

10 Le ballon intra-gastrique 1 conforme à l'invention peut être obtenu à l'aide de tout procédé classique de fabrication connu faisant intervenir des étapes de trempage d'un moule sensiblement sphérique dans un bain de matériaux élastomères, par exemple à base d'un mélange de silicone et de xylène.

15 Néanmoins, le ballon intra-gastrique conforme à l'invention sera avantageusement obtenu à l'aide d'un procédé d'injection de matières élastomères à base de silicone dans des moules pour obtenir séparément, au cours d'une première étape d'injection, chacune des deux poches 2, 20 pourvues respectivement de leurs orifices 4, 4', tel qu'illustré à la figure 4.

20 Selon cette première étape, le procédé de fabrication conforme à l'invention est donc un procédé dans lequel on assure la fabrication des première et deuxième poches par injection d'un matériau élastomère dans un moule, pour obtenir deux poches avec chacune un orifice 4, 4', la première poche étant de dimensions supérieures à la seconde poche, de manière que cette dernière puisse être insérée dans la première poche avec une distance  
25 périphérique suffisante.

Le procédé de fabrication consiste ensuite, au cours de l'étape de fabrication par injection d'élastomère de la première poche ou après, c'est-à-dire pendant une étape ultérieure, à assurer la mise en place, sur la face externe de la première poche, sensiblement à l'opposé de l'orifice 4, d'une entretoise 10 présentant une embase externe libre 11 tournée vers l'extérieur de ladite première poche.

---

La mise en place de l'entretoise 10 peut être faite directement au cours de l'étape de fabrication par injection d'élastomère, l'entretoise 10 étant donc réalisée directement également par injection d'élastomère.

- 10 A titre de variante préférentielle, l'entretoise 10 peut être réalisée indépendamment au cours d'une étape d'injection distincte avec un matériau élastomère différent. Dans ce cas, l'entretoise 10 est solidarisée par collage sur la face externe de la poche 2, sensiblement à l'opposé et au droit de l'orifice 4.
- 15 Par la suite, tel qu'illustré à la figure 5, on assure le collage relatif des deux poches 2, 20 au niveau de l'embase externe libre 11 sur la face externe de la seconde poche 20, à un endroit qui est situé sensiblement à l'opposé ou à l'aplomb de l'orifice correspondant 4'.

- 20 Puis on réalise le retournement de la première poche 2, à la manière du retournement d'un manchon ou d'une chaussette, en faisant pénétrer par son orifice 4 la seconde poche 20, de manière à obtenir, tel qu'illustré à la figure 6, une disposition dans laquelle la seconde poche 20 est située à l'intérieur de la poche 2 et sensiblement concentrique à cette dernière, leurs deux orifices 4, 4' étant alignés axialement et situés au droit l'un de l'autre.

Selon une étape complémentaire, on assure ensuite la mise en place du moyen de connexion commun 10A qui est fabriqué séparément au cours d'une étape séparée de moulage par injection d'élastomère.

5 Selon cette étape complémentaire, on assure la mise en place, par les deux orifices 4, 4' sensiblement alignés des première et deuxième poches 2, 20, du moyen de connexion commun 10A aux deux poches, puis le collage dudit moyen commun 10A par l'intermédiaire de ses deux embases ou pieds d'ancrage 11 sur chacune des portions annulaires entourant les orifices 4, 4'.

10 Le procédé de fabrication par injection d'élastomère s'avère ainsi d'une mise en oeuvre simple et rapide réduisant les contraintes industrielles.

## REVENDECATIONS

- 1 - Ballon intra-gastrique expansible (1) pour le traitement de l'obésité, destiné à être implanté dans l'estomac d'un patient pour réduire le volume de l'estomac, ledit ballon (1) comprenant une première poche  
5 souple (2) définissant un volume interne prédéterminé, ladite première poche souple (2) étant pourvue d'un premier moyen de connexion (3) incluant un orifice (4) et une valve (5), pour recevoir un organe de connexion (6) destiné à être relié à une première source de fluide, en vue d'assurer l'expansion de ladite première poche (2) dans l'estomac par  
10 remplissage avec le fluide, caractérisé en ce qu'il comporte au moins une seconde poche souple (20) de volume prédéterminé et pourvue d'un second moyen de connexion (3') avec un orifice (4') et une valve (5'), ledit second moyen de connexion (3') étant séparé du premier moyen de connexion (3), de manière à pouvoir être relié à une seconde source de  
15 fluide différente de la première source de fluide.
- 2 - Ballon selon la revendication 1 caractérisé en ce que ladite au moins seconde poche (20), de volume inférieur à la première poche (2), est disposée à l'intérieur de la première poche (2).
- 3 - Ballon selon la revendication 2 caractérisé en ce que ladite au moins  
20 seconde poche est disposée sensiblement concentrique à la première poche (20).
- 4 - Ballon selon la revendication 2 ou 3 caractérisé en ce que les orifices (4,4') sont sensiblement alignés, de manière à recevoir un organe de connexion commun (10A).

- 5 - Ballon selon l'une des revendications 2 à 4 caractérisé en ce qu'il comporte des moyens d'immobilisation (10, 10A) respectifs et à distance l'une de l'autre desdites au moins deux poches (2, 20).
- 5 6 - Ballon selon la revendication 5 caractérisé en ce que les moyens d'immobilisation (10, 10A) sont formés par des entretoises maintenant et fixant les deux poches (2, 20) à distance l'une de l'autre.
- 7 - Ballon selon la revendication 6 caractérisé en ce qu'il comporte deux entretoises (10, 10A) sensiblement diamétralement opposées l'une à l'autre par rapport au centre commun des deux poches (2, 20).
- 10 8 - Ballon selon la revendication 6 ou 7 caractérisé en ce que les entretoises (10, 10A) sont formées par deux embases reliées entre elles par une jambe (11), chaque embase étant fixée, par exemple par collage, respectivement sur la première et la deuxième poches.
- 15 9 - Ballon selon l'une des revendications 5 à 8 caractérisé en ce que le premier et le deuxième moyens de connexion (3, 3', 10A) sont communs aux deux poches et formés par l'une des entretoises.
- 20 10 - Ballon selon la revendication 9 caractérisé en ce que le moyen de connexion commun (10A) comporte un conduit central creux (21) formé par la jambe (11) de l'entretoise (10), ledit conduit comportant deux perçages (22, 23), chacun respectivement en regard du volume interne de la première (2) et de la deuxième poche (20), et chacun étant associé à une valve (5, 5'), ledit conduit étant apte à recevoir un organe de connexion (6) pour assurer le remplissage différencié de chaque poche (2, 20) avec un fluide de remplissage distinct.

11 -Ballon selon l'une des revendications 1 à 10 caractérisé en ce que la première poche (2) est remplie avec un liquide, la seconde poche (20) étant remplie avec un gaz.

5 12 -Ballon selon l'une des revendications 1 à 11 caractérisé en ce que la surface extérieure du ballon est alvéolée (2C).

---

10 13 -Dispositif chirurgical pour le traitement de l'obésité destiné à expander un ballon intra-gastrique et comportant une première poche (2) et une seconde poche (20) disposée à l'intérieur de la première poche (2) avec des orifices respectifs (4, 4') agencés pour recevoir un organe de connexion commun (10A) dans l'estomac d'un patient, ledit dispositif comportant un organe de connexion tubulaire (6) apte à être inséré dans un conduit central creux (21) du moyen de connexion commun (10A) du ballon intra-gastrique, ledit organe étant pourvu de deux canaux indépendants (15, 16) débouchant par une extrémité, respectivement en 15 regard des deux perçages (22, 23) du conduit central (21), et étant reliés par l'autre extrémité à deux embouts (17, 18) indépendants aptes à être connectés chacun à une source de fluide de remplissage distincte.

14 -Dispositif selon la revendication 13 caractérisé en ce que les deux canaux (15, 16) sont concentriques.

20 15 -Procédé de fabrication d'un ballon intra-gastrique comportant une première poche et une seconde poche disposée à l'intérieur de la première poche avec des orifices respectifs agencés pour recevoir un organe de connexion commun dans lequel :

25 - on assure la fabrication des première et deuxième poches par injection d'un matériau élastomère dans un moule, pour obtenir au

moins deux poches avec chacune un orifice, la première poche étant de dimensions supérieures à la seconde poche

- 5       - et au cours de l'étape de fabrication de la première poche ou après, on assure la mise en place, sur sa face externe sensiblement à l'opposé de l'orifice, d'une entretoise présentant une embase externe libre,
  - puis on assure le collage relatif des deux poches au niveau de l'embase externe libre par collage de cette dernière sur la face externe de la seconde poche, sensiblement à l'opposé de l'orifice,
  - 10      - puis on réalise le retournement de la première poche en faisant pénétrer par son orifice la seconde poche.
- 16 -Procédé selon la revendication 14 caractérisé en ce qu'on assure ensuite la mise en place, par les deux orifices sensiblement alignés des première et deuxième poches, du moyen de connexion commun aux deux poches,
- 15      et le collage dudit moyen commun par l'intermédiaire de ses deux embases.

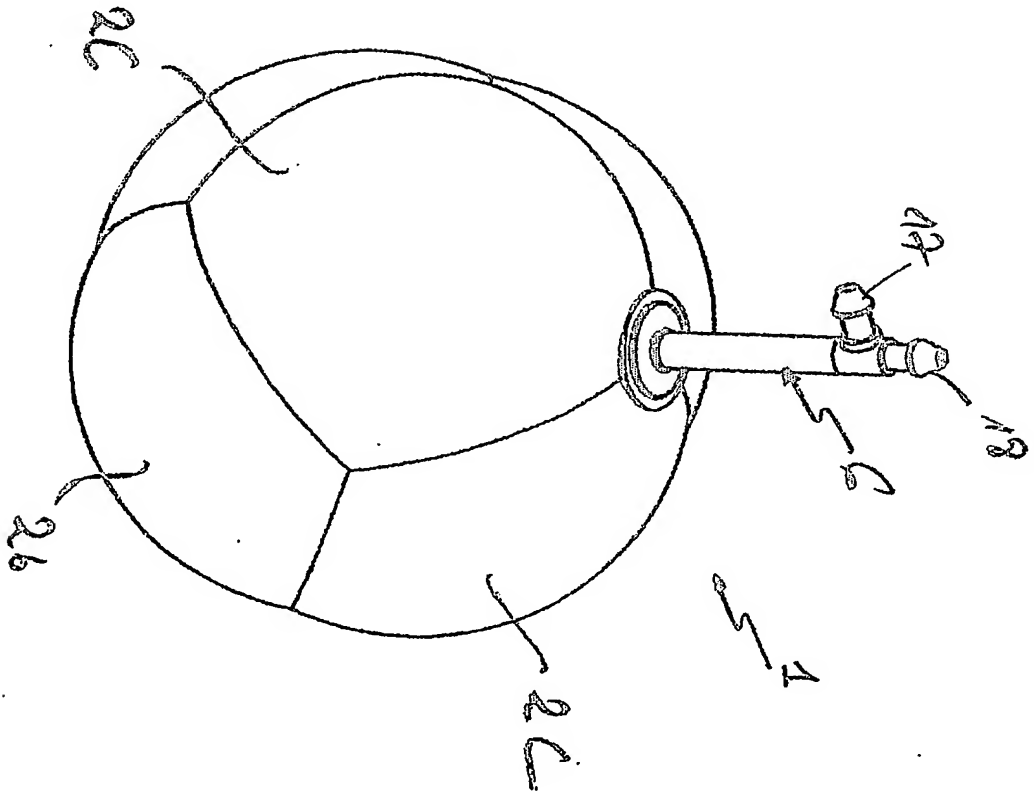
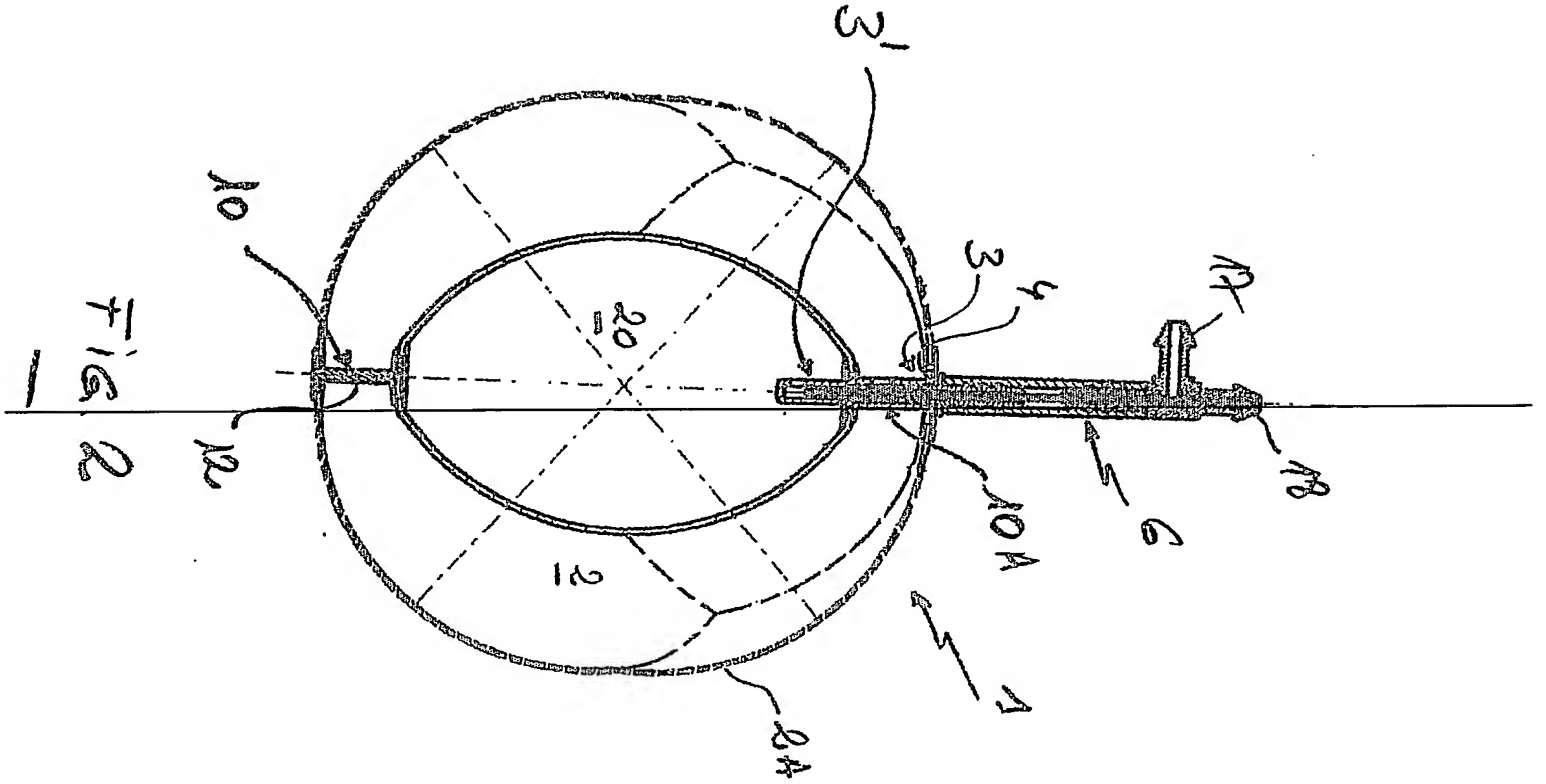


Fig. 1

Fig. 2

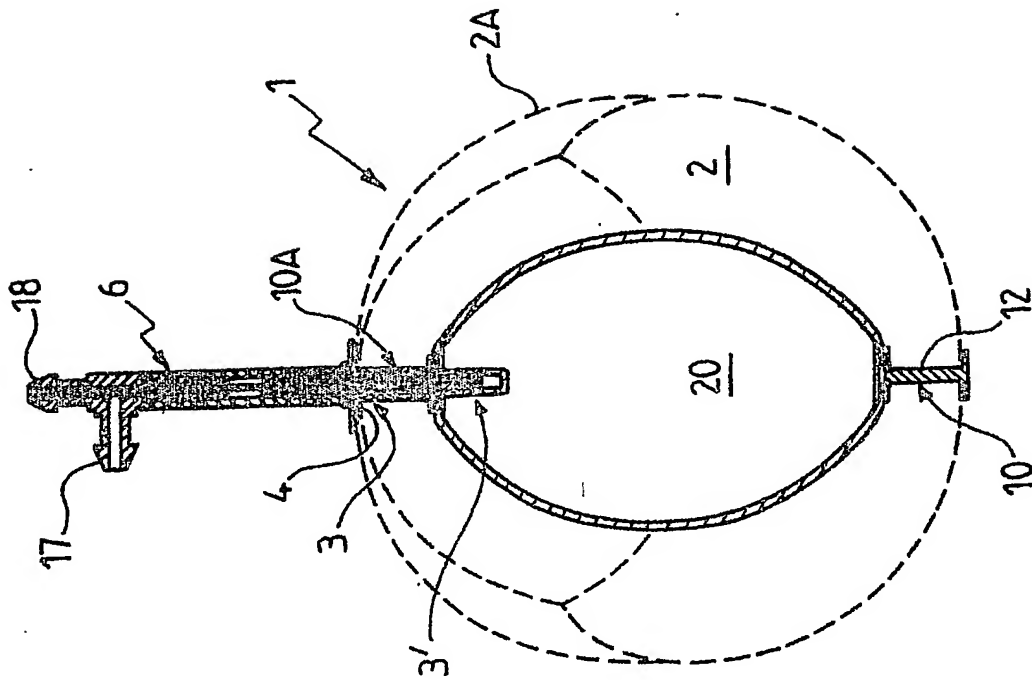


FIG. 2

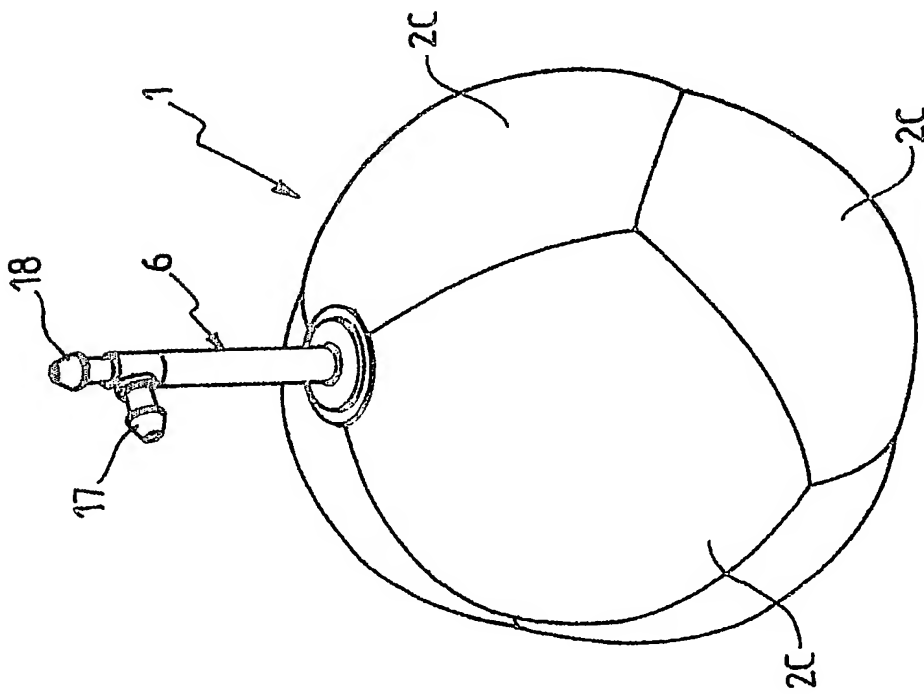


FIG. 1

2/3

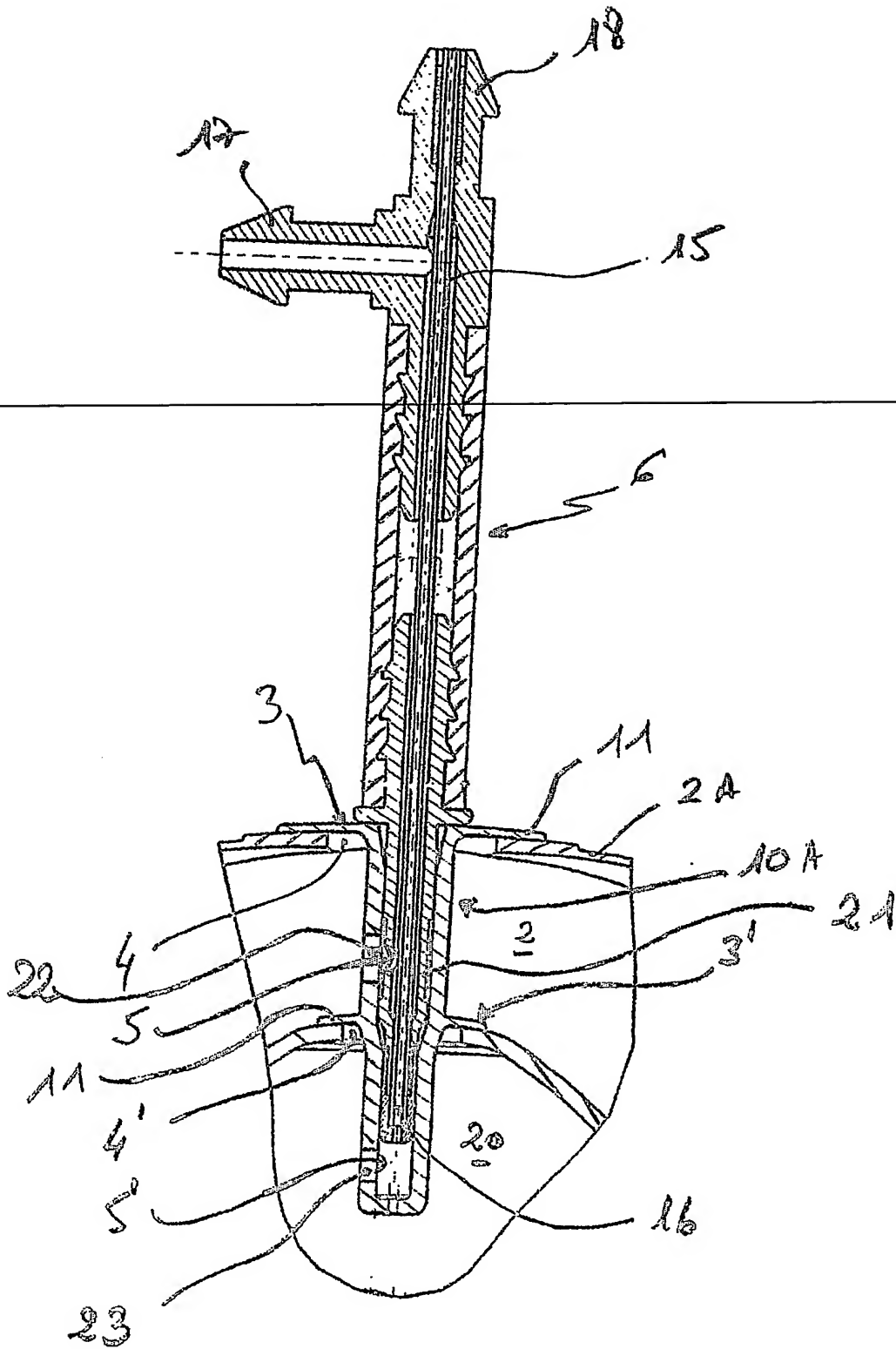


FIG. 3

—

2/3

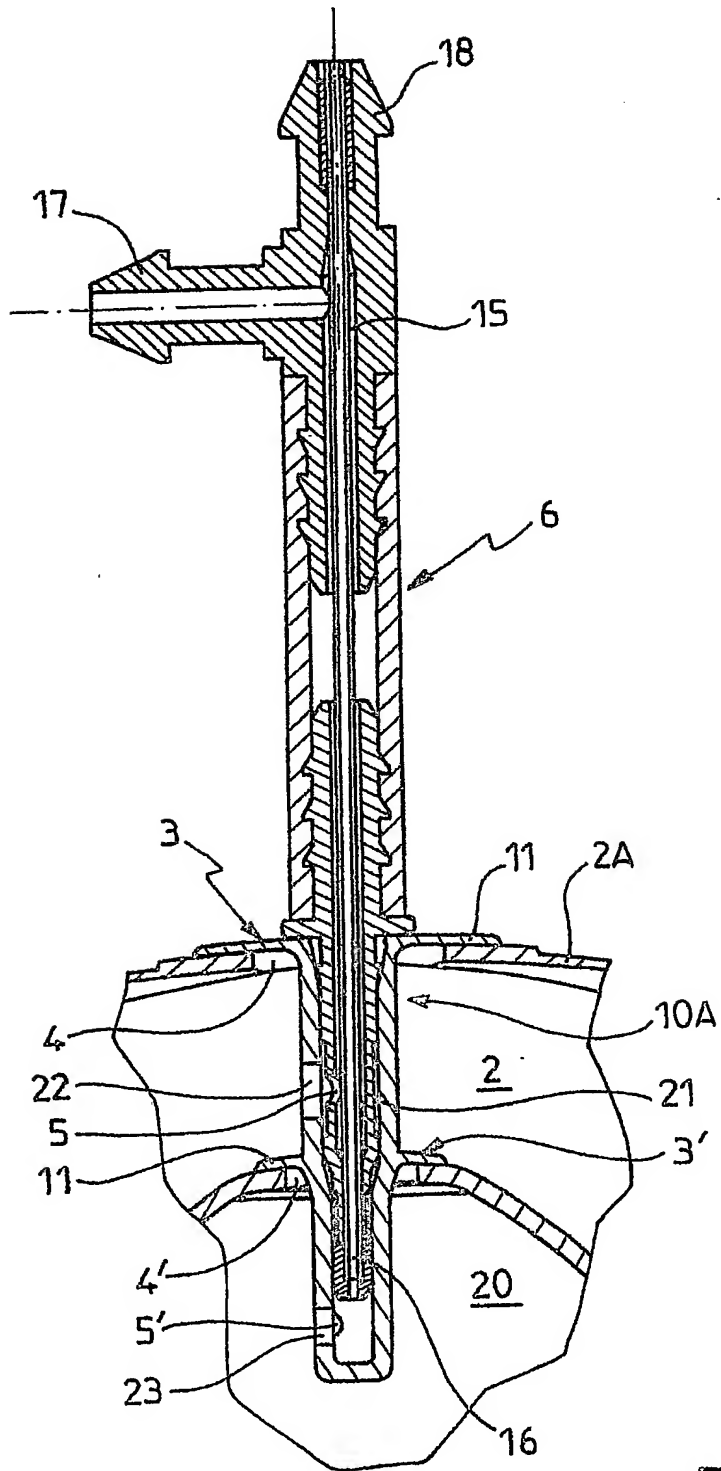
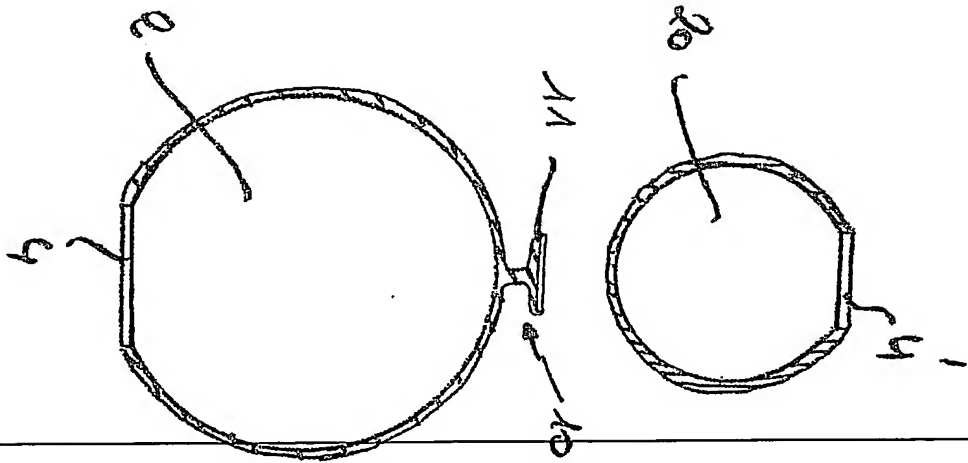
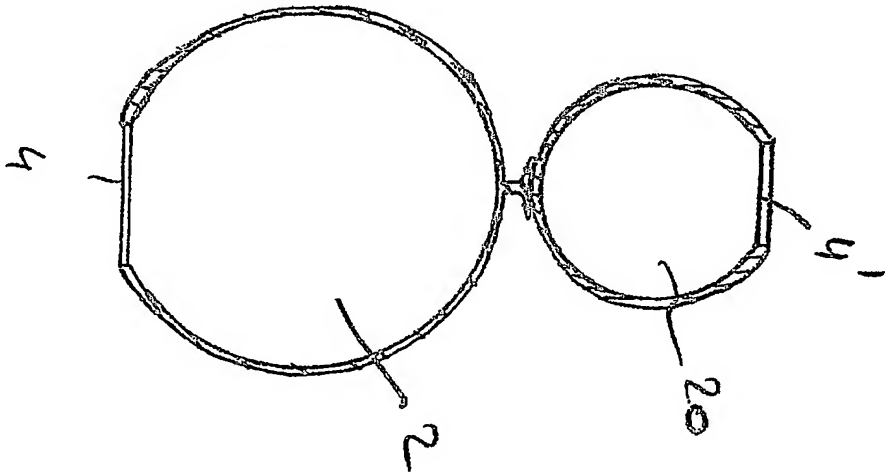


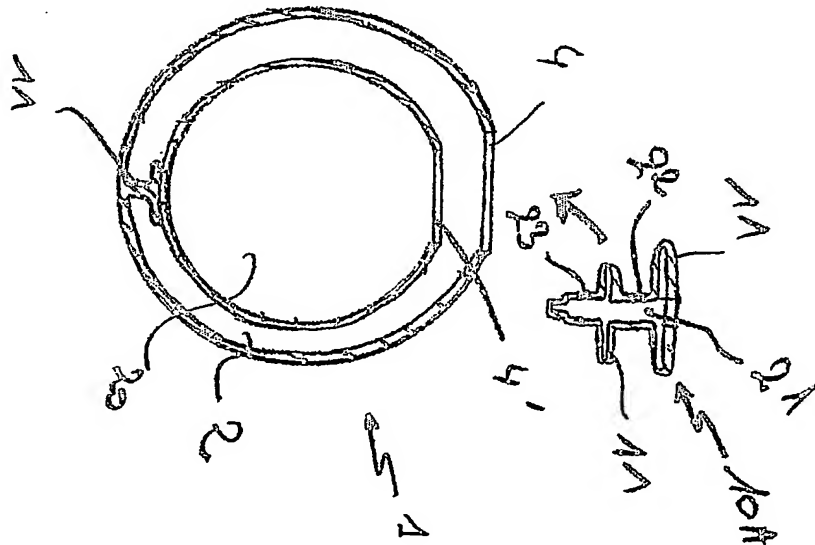
FIG. 3



7/15/4



17.5



715.

3/3

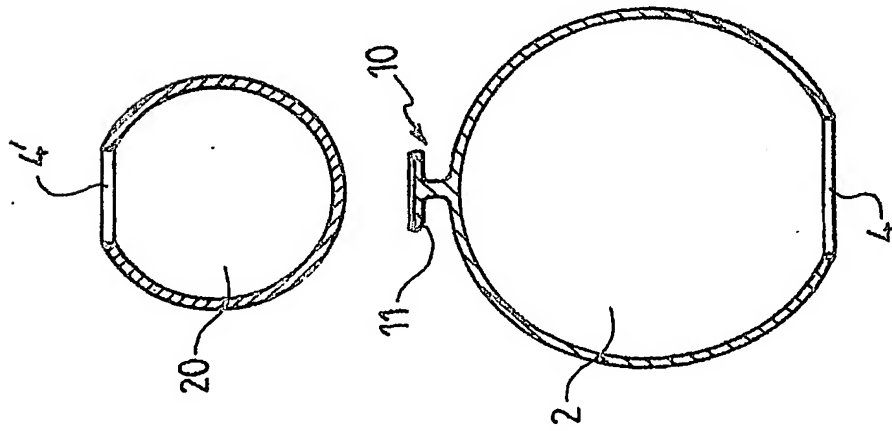


FIG. 4

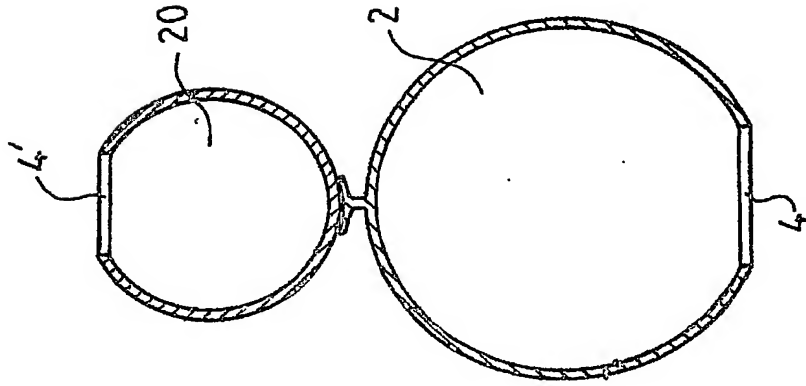


FIG. 5

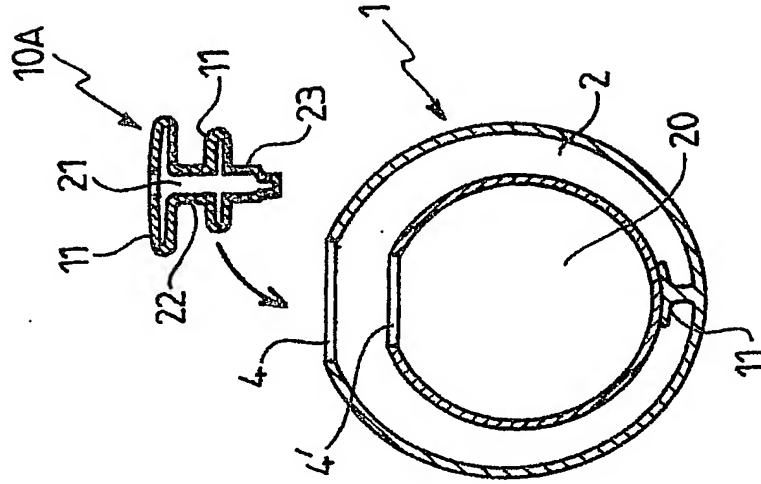


FIG. 6

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

### **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ BLACK BORDERS
- ☒ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☒ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☒ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**